

[1] CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades

[3] Certificato No EPT 0477.MDD.21/4376
Certificate No

[4] Dispositivo Medico *Preparation set and kit*
Medical Device

[5] Classificazione III
Classification

[6] Fabbricato da **Vivostat A/S**
Manufactured by Borupvang 2, Allerød DK-3450, Denmark

[7] Scopo
Scope: Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante ha sottoposto a valutazione la documentazione tecnica di progettazione relativa al dispositivo medico sopra riportato e che la stessa è stata valutata conforme secondo la procedura di cui all'Allegato II punto 4. della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

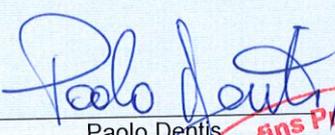
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer has submitted to evaluation the technical design documentation relating to the medical device listed above and that it has been successfully evaluated according to the procedure of Annex II point 4 of the Directive 93-42-EEC and updated.

[8] Estensione della progettazione:
Design extension: I limiti di applicazione sono contenuti nella documentazione tecnica esaminata
The limits of application are contained in the technical documentation examined

Data di prima emissione:
First issue date:
2021-05-18

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
Torino, 2021-05-18

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
2024-05-26


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] **CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.21/4376**

[9] **Descrizione del dispositivo
Device description**

Il PRF-Preparation Kit è un dispositivo medico inteso come strumento chirurgico per la preparazione di una fibrina ricca di piastrine derivata dal sangue del paziente stesso all'interno della sala operatoria. Un kit di preparazione PRF contiene i seguenti componenti e viene utilizzato insieme ad altri componenti del sistema Vivostat, come descritto di seguito:

- un'unità di preparazione PRF Vivostat con set di tubi per la raccolta del sangue integrato e staccabile
- una fiala contenente anticoagulante citrato con acido tranexamico e acido citrico
- uno spike ventilato (per dispensare il citrato nell'unità di preparazione del PRF)
- una siringa di tampone pH4 pre-riempita, un tappo di ricambio
- tamponi Sugi (tamponi), tampone di alcool
- Set di infusione alato, Etichette per la tracciabilità dei lotti

Il kit di preparazione della fibrina Vivostat è un dispositivo medico inteso come strumento chirurgico per la preparazione di un sigillante di fibrina derivato dal sangue del paziente stesso o da sangue o plasma di un singolo donatore in sala operatoria. Un kit di preparazione della fibrina contiene i seguenti componenti e viene utilizzato insieme ad altri componenti del Sistema Vivostat, come descritto di seguito:

- un'unità di preparazione della fibrina Vivostat con set di tubi per la raccolta del sangue integrato e staccabile
- una fiala contenente anticoagulante citrato con acido tranexamico
- uno spike ventilato (per dispensare il citrato nell'unità di preparazione della fibrina)
- una siringa di tampone pH4 pre-riempita, un tappo di ricambio
- tamponi Sugi (tamponi), tampone di alcool
- Etichette per la tracciabilità dei lotti

Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

The PRF-Preparation Kit is a medical device intended as a surgical tool for the preparation of a platelet rich fibrin derived from the patient's own blood within the operating room. A PRF Preparation Kit contains the following components and is used together with other components of the Vivostat System, as described below:

- a Vivostat PRF-Preparation Unit with integral, detachable blood collecting tubing set
- a vial containing citrate anticoagulant with tranexamic acid and citric acid
- a vented spike (to dispense the citrate into the PRF-Preparation Unit)
- a pre-filled pH4 buffer syringe, a replacement cap
- Sugi swaps (swabs), Alcohol swab
- Winged infusion set, Batch tracking labels

The Vivostat Fibrin Preparation Kit is a medical device intended as a surgical tool for the preparation of a fibrin sealant derived from the patient's own blood or from single donor blood or plasma within the operating room. A fibrin preparation kit contains the following components and is used together with other components of the Vivostat System, as described below:

- a Vivostat Fibrin Preparation Unit with integral, detachable blood collecting tubing set
- a vial containing citrate anticoagulant with tranexamic acid
- a vented spike (to dispense the citrate into the fibrin Preparation Unit)
- a pre-filled pH4 buffer syringe, a replacement cap
- Sugi swaps (swabs), Alcohol swab
- Batch tracking labels

Further details about the device are found in the Technical File.

[10] **Destinazione d'uso
Intended use**

Kit di preparazione PRF

Un set di dispositivi monouso sterili e monopaziente con reagenti integrati, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie la fibrina ricca di piastrine risultante in una siringa staccabile

Kit di preparazione della fibrina

Un set di dispositivi monouso sterili, monopaziente, con reagenti integrali, che raccoglie il sangue, ospita il processo biochimico e raccoglie il sigillante di fibrina risultante in una siringa rimovibile
Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

PRF Preparation kit

A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant platelet rich fibrin into a detachable syringe

Fibrin preparation kit

A sterile, single patient use, disposable device set with integral reagents, that collects the blood, houses the biochemical process and harvests the resultant fibrin sealant into a detachable syringe
Further details about the device are found in the Technical File.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2021-05-18

[1] **CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.21/4376

[11] Assortimento *Stock* *///*

[12] Documentazione di approvazione *Approval documentation* Rapporto di verifica Ispettiva / *Audit Report*: 12/04/2021, 21/04/2021, 22/04/2021
 Rapporto esame documentale del/ *documental examination report of* 13/05/2021

[13] Documentazione tecnica *Technical documentation* La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by*:
 Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
 - Fascicolo Tecnico: Preparation kit

[14] Emissione del certificato *Certificate history* Il presente certificato sostituisce i precedenti / *This certificate replace the previous*

Certificato / <i>Certificate</i>	Descrizione revisione / <i>Revision description</i>
EPT 0477.MDD.21/4376 – 2021-05-18	Prima emissione / <i>First emission</i>

[15] Termini e condizioni di validità *Terms and conditions of validity* La responsabilità del prodotto rimane in capo al Fabbricante come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
 L'approvazione della progettazione è valida esclusivamente per la tipologia di dispositivi sopra indicati. Per altre tipologie è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .
 Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti della direttiva;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Le modifiche della progettazione sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto.

Il Fabbricante può commercializzare i dispositivi di cui al presente certificato solo se ha implementato un Sistema completo di garanzia della conformità secondo l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. ed è in possesso del relativo certificate di conformità in corso di validità.

The product liability remains with the installer as described in Directive 2001/95/EC "General Product Safety".

The approval of the design is valid only for the type of devices listed above. For other types you must submit an application for extension of certification to Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .

This Certificate may no longer be valid if either of the following conditions:

- *changes in design of the product;*
- *changes or amendments to Directive;*
- *changes or amendments to the rules used for the satisfaction of the Essential Safety Requirements of Directive 93/42/EEC s.a.u. .*

Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of the Directive or with the conditions prescribed for use of the product.

The Manufacturer may market the devices referred to in this certificate only if it has implemented a full quality assurance system according to Annex II of Directive 93/42/EEC s.a.u. and is in possession of the relative conformity certificate in the course of validity.

Paolo Dentis

 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2021-05-18